Weltweiter Firmenhauptsitz

Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 USA
Telefon: +1-832-667-7000 oder 800-669-2343 (in den USA)
Fax: +1-832-667-7001
E-Mail: info@millarmail.com
Internet-Seite: www.millarinstruments.com

Weltweiter Vertrieb von Millar

Millar Instruments, Inc. verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Fachhändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung in unserem Firmenhauptsitz in Houston/Texas.

Autorisierter Fachhändler für Europa

Harald Hellmann
DeMeTec GmbH
Co: FMI
Lützelwiesen 5
35428 Langgöns
+49-6403-7874-0
Fax -30
GF: Dipl. Phys. Harald Hellmann
AG Gießen: HRB-Nr. 2604
E-Mail: info@fmigmbh.de

CE
0086

VORSICHTSMASSNAHMEN
FÜR DIE HANDHABUNG
ELEKTROSTATISCH
EMPFINDLICHER
GERÄTE BEACHTEN

© 2008 Millar Instruments, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Millar, Mikro-Tip und Sensors.Systems.Solutions. sind eingetragene Warenzeichen von Millar Instruments, Inc.

Die Namen von Produkten und Unternehmen sind Warenzeichen oder Handelsnamen der jeweiligen Unternehmen.

Die Modelle, auf die hier Bezug genommen wird, sind durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt.

M.I.-Art.-Nr.: 004-2138 Rev. G

Millar®

Sensors.Systems.Solutions.®

Urologischer Mikro-Tip® Druckmess-Katheter

Gebrauchsanweisung

NICHT STERILES PRODUKT

VORSICHT: Entsprechend den geltenden US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät in den USA nur von Ärzten oder in deren Auftrag verkauft werden.

Dienstleistung

Bevor ein Produkt zur Überprüfung und/oder Reparatur im Rahmen der Gewährleistung von Millar zurückgesendet wird, muss eine Genehmigung vom Kundendienst eingeholt werden. Für alle Produkte, die nach Ablauf der Gewährleistungsfrist zur Überprüfung eingesendet werden, wird automatisch eine Überprüfungsgebühr in Höhe von jeweils 125,00 USD berechnet. Falls das eingeschickte Produkt nicht ohne weitere Reinigung oder Sterilisierung gewartet werden kann, erhöhen sich unter Umständen die Kosten für die Überprüfung. Diese Überprüfungskosten sowie alle zusätzlichen Kosten können für alle genehmigten Reparaturarbeiten berechnet werden. Zur Rücksendung eines Produkts an Millar müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:
Es muss die Genehmigung zur Rücksendung (Return Material Authorization/RMA) erteilt worden sein.
Das Produkt muss vollständig gereinigt und desinfiziert und/oder gereinigt und sterilisiert worden sein.
Die Reinigung/Desinfektion und/oder Reinigung/Sterilisierung muss durch eine unterschriebene Erklärung bestätigt werden.

An Millar zurückgesendete Produkte, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, werden auf Kosten des Absenders an dessen Adresse zurückgesendet. Für Reparaturen, die mehr als 125,00 USD kosten, muss ein Kaufauftrag erstellt werden.

Eingeschränkte Garantie von Millar

Millar Instruments, Inc. (Millar) gewährleistet, dass das Gerät zum Zeitpunkt des Kaufs durch den ursprünglichen Käufer keinerlei Herstellungs- und Materialschäden aufweist. Für einen Zeitraum von 365 TAGEN (1 Jahr) ab dem Datum der Erstauslieferung an den ursprünglichen Käufer repariert oder ersetzt Millar nach eigenem Ermessen jeden Mikro-Tip-Transducer, der bei der Auslieferung bereits Material- oder Herstellungsdefekte aufwies. Unsere Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden am Produkt, die durch Veränderungen, fehlerhafte oder missbräuchliche Verwendung, Nachlässigkeit oder durch einen Unfall verursacht werden.

Millar schließt hiermit ausdrücklich jegliche weitere Gewährleistung aus, die nicht hier angegeben wird. Dieser Ausschluss erstreckt sich auf alle weiteren ausdrücklichen sowie impliziten Ansprüche, die gesetzlich übertragen oder im Zusammenhang mit Handelsbrauch oder aus anderen Gründen angemeldet werden, und gilt unter anderem auch für alle impliziten Gewährleistungen der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Verkäuflichkeit.

Da die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit Patientendiagnosen, Behandlungsmaßnahmen, Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der direkten Kontrolle von Millar liegen, direkte Auswirkung auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben, übernimmt Millar keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt auf die Verwendung dieses Produkts zurückgeführt werden können.

Der Benutzer muss selbst entscheiden, ob diese medizinischen Geräte für ein bestimmtes chirurgisches oder klinisches Verfahren geeignet sind. Mit der Übernahme dieser Geräte erklärt sich der Benutzer bereit, alle hier aufgeführten Bedingungen zu akzeptieren. Millar übernimmt außerdem keinerlei Gewährleistung dafür, dass die Geräte ihre Wirksamkeit länger als drei (3) Jahre nach dem Herstellungsdatum beibehalten.

Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHÖR **1**
BEDEUTUNG DER SYMBOLE **1**
GERÄTEBESCHREIBUNG **1**
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **1**
GEGENANZEIGE **1**
WARNUNGEN **2**
VORSICHTSMASSNAHMEN **2**
NEGATIVE BEGLEITERSCHEINUNGEN **2**
ERHALTUNG DER GERÄTELEISTUNG **2**
LAGERUNG 2
PLASTIKHAUBEN-ANSATZ 3
LAUFENDE ÜBERWACHUNG UND PRÜFUNG **3**
KATHETER 3
DRUCKSENSOREN 3
STECKER UND KABEL 3
PRÜFUNG UND EINSTELLUNG DER TRANSDUCER 3
BETRIEBSANLEITUNG **3**
BETRIEBSHINWEISE **4**
VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG DER MIKRO-TIP-KATHETER 4
FEHLERSUCHE UND -BESEITIGUNG UND FEHLERBEHEBENDE WARTUNG 4
REINIGUNG **5**
ZUGELASSENE REINIGUNGSMITTEL UND DESINFEKTIONSMITTEL 5
WASSERFESTE STECKER-VERSCHLÜSSE 5
REINIGUNGSVERFAHREN 5
DESINFEKTION **6**
ABSPÜLEN NACH DER DESINFEKTION 6
STERILISIERUNGSMETHODE FÜR KATHETER UND VERLÄNGERUNGSKABEL **7**
PARAMETER FÜR DEN ETHYLENOXID-STERILISATIONSZYKLUS 7
SENSORSPEZIFIKATIONEN **8**
SCHEMATISCHE DARSTELLUNG **8**
ABBILDUNGEN **9**
DIENSTLEISTUNG **11**
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR **11**

Empfohlenes Zubehör

Kontrollgerät-Eingangskabel, passend für Kontrollgerät.
Alle Zubehörteile werden separat verkauft.

Bedeutung der Symbole

	Achtung, beiliegende Unterlagen beachten
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargencode
	Verfallsdatum
	Elektrostatisch empfindliches Gerät
CE	EU-Konformitätserklärung

Gerätebeschreibung

Mikro-Tip-Katheter bestehen aus einem oder mehreren Ultra-Miniatur-Drucksensoren am distalen Ende eines Katheters (siehe Abbildung 1) mit einem oder mehreren elektrischen Steckverbindern am proximalen Ende. Der Drucksensor erzeugt ein elektrisches Ausgangssignal, das sich proportional zur Größe des wahrgenommenen Drucks verändert.

Mikro-Tip-Katheter sind für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen. Die Instrumente können über einen längeren Zeitraum sicher und effektiv eingesetzt werden, sofern sie vorschriftsgemäß genutzt, gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.

Die Kabel können bei Bedarf sterilisiert werden.

Verwendungszweck/Indikationen

Mikro-Tip-Katheter eignen sich zum Messen von physiologischen Druckwerten im Urogenitalbereich für diagnostische oder andere Zwecke. Diese Messungen können in Verbindung mit einer Flüssigkeits-Probenentnahme oder einer Injektion durchgeführt werden. Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung hängt davon, welcher Bereich zu welchem Zweck katheterisiert wird.

Gegenanzeige

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn:

- nach Einschätzung des Arztes das Risiko die Vorteile überwiegt;
- das Produkt nicht gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurde;
- ein möglicher Gewebe- oder Organschaden vorliegt;
- das Verfalldatum des Produkts überschritten ist.

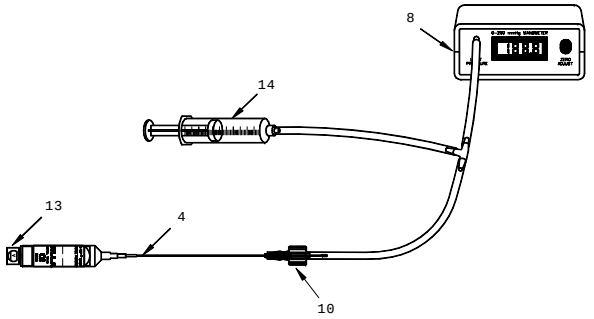


Abbildung 3b

1.	Druckmessbereich		8.	Manometer
2.	Drähte zum Stecker		9.	T-Stück
3.	Entlüftungsöffnung zum Stecker		10.	Plastikhaube
4.	Katheter		11.	Druckmess-Katheter
5.	Silikongummi-Diaphragma		12.	Zum Aufnahmegerät
6.	Drucksensor		13.	Stecker
7.	Adapter		14.	Spritze

Abbildungen

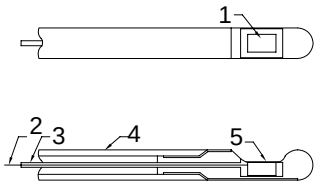


Abbildung 1

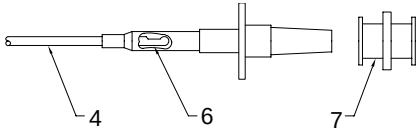


Abbildung 2

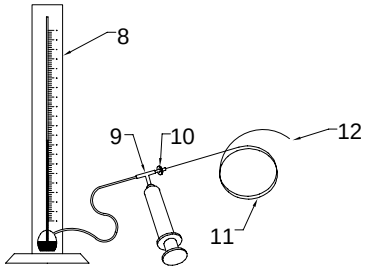


Abbildung 3a

- aufgrund der speziellen Situation des Patienten (z.B. begleitende Therapie, Krankheitsstand oder Allgemeinzustand) ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko besteht. Unter anderem bei:
    1. unkontrollierter Stauungs-Insuffizienz, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen;
    2. zerebralen Gefäßschäden, die nicht länger als 1 Monat zurückliegen;
    3. Infektion
    4. elektrolytischem Ungleichgewicht;
    5. akuten Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Anämie;
    6. Schwangerschaft

Warnungen

VORSICHT: Mikro-Tip-Katheter müssen vor dem klinischen Einsatz gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.

- Dieses Gerät darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten eingesetzt werden, die über eine Eingangsschaltung mit Patientenisolation vom Typ CF (Anwendungsteil nach EN 60601-1) verfügen. Die verwendeten Überwachungsgeräte sollten den entsprechenden harmonisierten Normen genügen.
- Für das Modell Millar PCU-2000 ist kein Eingang mit Patientenisolation erforderlich.
- Unter dem Schutzüberzug des Katheter-Anschlusssteckers darf sich keine Körperflüssigkeit ansammeln, da andernfalls keine Sterilisierung möglich ist.
- Wenn das Gerät nicht gemäß den Vorschriften für Schutz vor biologischen Gefahren entsorgt wurde, besteht ein Infektionsrisiko.
- Es sind keine Änderungen an diesem Gerät zugelassen.
- Dieser Drucksensor ist nicht gegen Entladungen bei der Defibrillation geschützt. Er darf nur mit Kontrollgeräten verwendet werden, die ausdrücklich mit einer isolierten, vom Defibrillator geschützten Patientenverbindung ausgerüstet sind, andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.
- Vor einer Defibrillation oder elektrochirurgischen Maßnahme muss der Mikro-Tip-Katheter von der Millar-Kontrolleinheit getrennt werden.
- Der Mikro-Tip-Katheter darf NICHT in der Nähe von starken elektrischen Feldern benutzt werden. Solche Felder können das Messsignal verfälschen.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Mikro-Tip-Katheter sollten nur von Fachleuten verwendet werden, die mit den für das Gerät geltenden Katheterisierungsverfahren vertraut sind und entsprechend geschult wurden.
- Achten Sie darauf, dass die Auskleidungen und das Gewebe des Urogenitalbereichs nicht perforiert oder traumatisiert werden.
- Überprüfen Sie den Mikro-Tip-Katheter vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen (Risse, Knicke usw.).
- Reinigen Sie den Mikro-Tip-Katheter sofort nach jedem Gebrauch (siehe „Reinigung“).
- Mikro-Tip-Katheter müssen dunkel, kühl und trocken gelagert werden.
- Der Sensorbereich darf nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen. Der Katheter darf nicht geknickt werden.
- Vermeiden Sie elektrostatische Entladungen am Mikro-Tip-Sensor. Das Sensorelement darf nicht berührt werden, während der Katheter vom Überwachungsgerät abgetrennt ist.
- Der Mikro-Tip-Katheter ist bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum sicher verwendbar.

Negative Begleiterscheinungen

Unter anderem können die folgenden Komplikationen auftreten:
Infektion

Erhaltung der Geräteleistung

Lagerung

Der Katheter muss in der mitgelieferten Plastikschale aufbewahrt werden. Die einzelnen Drucksensoren des Katheters müssen durch einen Plastikhauben-Ansatz geschützt werden.

Plastikhauben-Ansatz

Alle Katheter werden mit einem Schutzrohr und/oder einer Plastikhaube über jedem Drucksensor geliefert, um den Sensor vor Beschädigungen zu schützen. Die Plastikhauben sind **NICHT** austauschbar.
Bei Verwendung des Plastikhauben-Ansatzes muss darauf geachtet werden, dass die Spitze des Drucksensors wie in Abbildung 2 dargestellt im Plastikhauben-Ansatz sitzt.

Laufende Überwachung und Prüfung

VORSICHT: Wenn während der Prüfung Schäden festgestellt werden, darf der Katheter NICHT verwendet werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an Millar Instruments oder einen autorisierten Fachhändler.

Katheter

Überprüfen Sie jeden Katheter sorgfältig vor und nach jedem Gebrauch. Dabei muss der Katheter gründlich auf Beschädigungen untersucht werden.

Drucksensoren

Überprüfen Sie die aktive Oberfläche (Diaphragma) jedes Drucksensors auf Blut- oder Materialrückstände, die während der Reinigung eventuell nicht entfernt wurden. Ein schmutziger Sensor kann kurzzeitige Grundlinienabweichungen zur Folge haben. Beachten Sie die Reinigungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Stecker und Kabel

Die Stecker sollten planmäßig auf Korrosion oder schlechte Kontakte überprüft werden. Flüssigkeiten, die in die Stecker eindringen, können Stromschlaggefahr, Fehlbedienungen und die Korrosion von Komponenten verursachen.

Prüfung und Einstellung der Transducer

VORSICHT: Die Druckmesser dürfen während der Handhabung der Katheter NICHT berührt oder eingeklemmt werden!

Jeder Transducer wurde auf eine Standard-Empfindlichkeit von **5 µV/V/mm Hg (37,6 µV/V/kPa)** kalibriert.

Zur Prüfung der Systemleistung muss ein Referenzdrucksignal verwendet werden, mit dessen Hilfe die Empfindlichkeit angepasst oder ein für das Kontrollgerät erforderlicher Wert eingestellt werden kann. Verwenden Sie hierzu ein Quecksilbermanometer oder ein Referenzdruck-Gerät (siehe Abbildung 3a oder 3b).

Wenden Sie einen bekannten Druck auf den Millar-Katheter an, und überprüfen Sie das Signal am Kontrollgerät.

Fehler, die auf Schwankungen in der Meniskusform zwischen aufeinander folgenden Messungen basieren, können durch die Einstellung des Drucks vor jeder Messung minimiert werden. Dadurch kann eine konsistente Krümmung im oberen Bereich des Meniskus gewährleistet werden. Sie können Fehler dieser Art vermeiden, indem Sie ein elektronisches Druckmessgerät (siehe Abbildung 3b) verwenden.

Betriebsanleitung

1. Um Drift zu vermeiden, legen Sie den Sensor vor dem Gebrauch 30 Minuten lang in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung mit Raumtemperatur.
2. Verbinden Sie den Katheter mit dem Verlängerungskabel des Kontrollgeräts.
3. Der Katheter ist jetzt einsatzbereit.

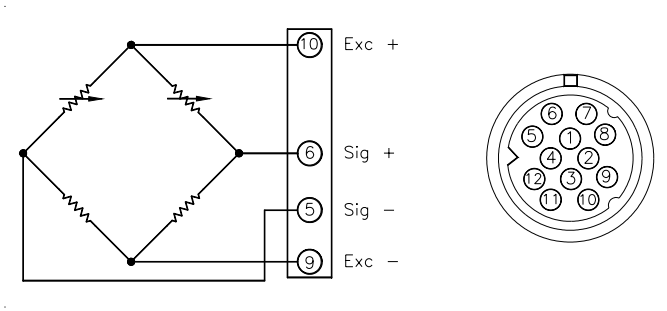
Sensorspezifikationen

Sensortyp	Diffundierter Halbleiter, piezoresistiv
Druckbereich	-50 bis + 300 mm Hg (-6,7 bis 40 kPa)
Überdruck	+4 000 mm Hg (+530 kPa), -760 mm Hg (100 kPa)
Anregung im Nennbereich*	2,5-7,5 V_{DC} oder V_{AC} rms
Empfindlichkeit	5 µV/V/mm Hg, nominal (37,6 µV/V/kPa)
Temperatur-Fehlerbereich, drucklos	±1,5 mm Hg (±0,2 kPa), Grundlinie, Raumtemperatur bis Körpertemperatur [3 mm Hg (0,4 kPa) maximale Verschiebung, ungefähr 23-38 ºC]
Linearität und Hysterese (kombiniert)	±0,5 %, Grundlinie von Vollausschlag
Drift**	<6 mm Hg (0,8 kPa) in 12 Stunden
Eigenfrequenz	≥10 kHz
Brückenwiderstand	1 000 Ohm, nominal
Referenzdruck	Atmosphäre
Elektrischer Leckstrom	< 10 µA bei 600 V_{DC}. 10 µA bei 120 V_{AC}
Nullpunktverschiebung	< ±50 mm Hg (±6,7 kPa)

* Die Leistungsbeschreibungen gelten für 5 V_{DC}. Übergangsspannungen von bis zu 20 Volt verursachen keinen Schaden im Transducer.

** Beruht auf einer Einweichzeit von 30 Minuten.

Schematische Darstellung



Sensor und Viking-Stecker

Sterilisierungsmethode für Katheter und Verlängerungskabel

VORSICHT: Die Sterilisierung darf NICHT durch Autoklavieren, Bestrahlen (Gamma/ Elektronenstrahl), Kontakt mit Plasma, Peroxid oder Formalinlösungen erfolgen.

Die Katheter müssen vor der Sterilisierung vollständig gereinigt und getrocknet werden. Die Lufttrocknung muss bei Raumtemperatur oder in einem beheizten Belüftungsschrank (bis max. 145 ºF, 63 ºC) erfolgen. Verwenden Sie bei der Sterilisierung der Katheter die weiße Versandschale. Die Plastikhaube und die Stecker-Verschlüsse müssen abgenommen werden und während der Sterilisierung neben dem Katheter in der Tasche liegen. Bewahren Sie die Verschlüsse auf, und verwenden Sie sie bei jeder Reinigung des Katheters.

Bewahren Sie die Schale zusammen mit dem Deckel in einem luftdurchlässigen Polyethylenbeutel (z.B. 3M™ Steri-Lok™) auf.

VORSICHT: Die Katheter und Lumen müssen vollständig trocken sein, bevor Sie mit der Sterilisierung beginnen.

Parameter für den Ethylenoxid-Sterilisationszyklus

Vorheizphase:	Anfangstemperatur mindestens 110 ºF (43 ºC)
	30 Minuten Dauer
Ausgangsvakuum:	6,0 inch HgA (20,3 kPa)
Rate:	3 Minuten
Stickstoffspülung:	2 Zyklen
Stickstoffzugabe auf:	28,0 ± 0,5 inch HgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,4 ± 0,5 inch HgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa/min.)
Evakuierung:	6,0 ± 0,5 inch HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,0 ± 0,5 inch HgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Konditionierung	
Luftbefeuchtung:	1,5 ± 0,5 inch HgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Konditionierung mit Dampf:	10 Min.
Verweilzeit in feuchter Luft:	30 ± 5 Min. bei 7,5 ± 0,5 inch HgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15-70 %
Ethylenoxid-Konzentration:	500 ± 50 mg/L
Folgedruck:	16,5 ± 1,0 inch HgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Druck-Verweilzeit:	2 Stunden
Temperatur:	110-130 ºF (43-54 ºC)
Relative Luftfeuchtigkeit:	30-70 % (35-44 % nominal)
Auf Vakuum folgend	
Vakuum:	6,0 ± 0,5 inch HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,0 ± 0,5 inch HgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Unter Vakuum halten:	10 Min.
Gaswasch-Vorgang A:	4 Zyklen (Minimum)
Freigabe:	30,0 inch HgA/min. (94,8 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,4 ± 0,5 inch HgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa)
Vakuum	6,0 ± 0,5 inch HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,0 ± 0,5 inch HgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Freigabe (gefilterte Luft):	28,0 ± 0,5 inch HgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Rate:	2,0 ± 0,5 inch HgA/min. (6,6 ± 1,7 kPa)
Belüftung	
Dauer:	mindestens 8 Stunden
Temperatur:	110 ± 10 ºF (43 ºC)

Betriebshinweise

Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung der Mikro-Tip-Katheter

	JA:	NEIN:
Drucksensor	Sofortige Reinigung nach dem Gebrauch	Reinigung mit einer Bürste mit harten Borsten
		Reinigung mit einem Hochdruck-Wasserstrahl
	Verwenden der Abdeckung, wenn der Drucksensor nicht in Gebrauch ist	Aufstoßen des Sensors auf einer harten Oberfläche
	Abtrennen während einer elektrischen Defibrillation oder elektrochirurgischen Maßnahme	Übermäßige Belastungen auf der Sensoroberfläche
		Übermäßige Druckeinwirkung
Katheter	Sofortige Reinigung nach dem Gebrauch	Schneiden, Falten, Verknoten, Verkrümmen, Knicken oder Zusammendrücken mit Zangen oder Klemmen jeglicher Art
Stecker und Kabel	Schützen der Stecker vor Flüssigkeiten	Eintauchen der Stecker in Flüssigkeiten
Lumen	Sofortige Reinigung nach dem Gebrauch	Überhöhter Druck
	Durchspülen während des Gebrauchs	
Reinigung	Aufbewahren von Katheter, Lumen und Sensor in feuchtem Zustand bis zur Reinigung	Kontakt mit Alkohol, Kresol, Phenol, Quecksilbergemisch, Hypochlorit, Aceton, Peroxid, Chlorsilikon, Xylol, Trichlorethylen oder Freon (Kältemittel)
	Sorgfältiges Reinigen nach dem Gebrauch mit einem zugelassenen enzymatischen Reiniger	Verwendung eines Ultraschallreinigers
		Eintauchen des elektrischen Steckverbinders in Flüssigkeiten
Desinfektion oder Sterilisierung	Vollständiges Trocknen des Katheters und des Lumens vor der Desinfektion/Sterilisierung	Autoklavieren, Bestrahlen (Gamma/Elektronenstrahl), Kontakt mit Plasma, Peroxid oder Formalinlösungen
	Abnehmen der Plastikhaube vom Katheter	
		Verwenden von Sporox oder Cidex-PA-Lösungen

Fehlersuche und -beseitigung und fehlerbehebende Wartung

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Übermäßige Drift	Ablagerung von Fremdkörpern auf dem Diaphragma des Drucksensors	Befolgen Sie alle Reinigungs-anweisungen. Wenden Sie sich an Millar, falls das Problem weiterhin auftritt.
Transducer kann nicht ausbalanciert werden (Null)	Feuchtigkeit am Stecker, beschädigte Drähte im Katheter oder beschädigter Dehnungs-Messstreifen im Drucksensor	Befolgen Sie die Betriebsanleitung oder setzen Sie einen Transducer in das Aufzeichnungssystem ein, von dem Sie wissen, dass er korrekt arbeitet.

Reinigung

Zugelassene Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

Typ	Handelsname	Hersteller	Aktiver Bestandteil	Einweichzeit/ Temperatur
Enzymatisches Detergens	Enzol® (in GB: Cidezyme®)	Advanced Sterilization Products (J&J)	Propylenglykol	15 Minuten/ Raumtemperatur
	Endozime®	Ruhoff Corporation	Propylenglykol	15 Minuten/ Raumtemperatur
	Terg-A-Zyme®	Alconox	Natrium-dodezylbenzol	15 Minuten/ Raumtemperatur
Starkes Desinfektion-smittel	Cidex Activated Dialdehyde Solution	Advanced Sterilization Products (J&J)	Glutaraldehyd	1-2 Stunden/25 °C, (77 °F)
	Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products (J&J)	Ortho-phthalaldehyd	16-30 Minuten/20 °C, (68 °F)
	MetriCide®	Metrex	Glutaraldehyd	1-2 Stunden/25 °C, (77 °F)

NICHT VERWENDEN:

- Glutaraldehydlösungen, die Tenside enthalten (z.B. Cidex 7 oder Cidex Plus 28 Day)
- Lösungen, die Wasserstoffperoxid enthalten (z.B. Sporox)
- Cidex-PA-Lösung

Wasserfeste Stecker-Verschlüsse

Zum Schutz der elektrischen Kontakte und Schaltkreise ist jeder Katheter mit einem wasserfesten Verschluss ausgestattet. Setzen Sie die Verschlüsse vor der Reinigung und Desinfektion auf das offene Ende der Stecker. Nehmen Sie die Verschlüsse vor der Sterilisierung ab. Bewahren Sie die Verschlüsse gut auf, und verwenden Sie sie bei jeder Reinigung und Desinfektion des Katheters.

Reinigungsverfahren

VORSICHT: Der Y-Schaltungs-Stecker und andere Verbindungsteile dürfen NICHT in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Der Katheter kann dadurch beschädigt werden, und die Garantie erlischt! Wischen Sie ihn mit Reinigungsmittel und Gaze ab.

VORSICHT: Verwenden Sie nur die aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, und halten Sie die Zeit- und Temperaturangaben ein.

VORSICHT: Die Reinigungswirkung wird deutlich beeinträchtigt, wenn die Geräte nicht sofort ausgespült werden!

1. Wischen Sie die Katheter mit angefeuchteter Gaze ab, und spülen Sie die Katheterlumen nach dem Gebrauch sofort mit Wasser aus, um größere Schmutzrückstände zu entfernen.
2. Tauchen Sie den kontaminierten distalen Teil des Katheters nur bis zur Y-Schaltung bzw. bis zur Zugentlastung des Steckers in auf Raumtemperatur angewärmtes Wasser ein (KEIN heißes Wasser verwenden).
3. Spülen Sie das Lumen so lange mit Wasser aus, bis das Spülwasser klar ist. Wischen Sie die proximale äußere Oberfläche des Katheters (einschließlich Y-Schaltung und Stecker) mit weicher Gaze ab.
4. Reinigen Sie die Innenseite des Lumenansatzes mit einem nassen Wattestäbchen.
5. Bereiten Sie die Reinigungslösung vor. Tauchen Sie den distalen Teil des Katheters in die Reinigungslösung.
6. Füllen Sie eine 15 ml Spritze mit Reinigungslösung, und spülen Sie das Lumen so lange aus, bis keine Luftblasen mehr aus dem Lumen austreten. Lassen Sie die Spritze aufgesetzt, damit das Lumen weiterhin mit Reiniger gefüllt wird.
7. Feuchten Sie weiche chirurgische Gaze mit der Reinigungslösung an. Wischen Sie die Außenseite des Katheters mit der Gaze ab.
8. Tauchen Sie den distalen Teil des Katheters für den angegebenen Zeitraum in die Reinigungslösung ein. Nehmen Sie ihn dann wieder heraus.

9. Entfernen Sie die Spritze. Reinigen Sie das Innere des Lumenansatzes mit Wattestäbchen, die mit Reinigungslösung durchtränkt sind. Lassen Sie den Reiniger aus dem Katheterlumen ablaufen. Wischen Sie den Katheter und den Sensor vorsichtig mit weicher, angefeuchteter Gaze oder einem Tuch ab.
10. Spülen Sie den Katheter und die Sensoren sofort mindestens drei Mal mit sterilem, pyrogenfreiem Wasser aus. Verwenden Sie für jede Spülung frisches Wasser, da bei der Spülung Rückstände des Reinigungsmittels im Wasser zurückbleiben.
11. Tauchen Sie das Katheterlumen bis über die distale Öffnung in steriles, pyrogenfreies Wasser ein, und ziehen Sie mindestens 150 ml Wasser durch das Lumen. Spülen Sie das Lumen mindestens drei Mal mit sterilem, pyrogenfreiem Wasser aus.
12. Trocken Sie das Äußere des Katheters mit weicher Gaze ab. Trocknen Sie das Lumen mit mindestens fünfzehn Spritzenfüllungen Luft (jeweils 60 ml), mit gefilterter Luft (900 ml) oder Kohlendioxid.
13. Setzen Sie den Katheter zur Sterilisierung in die entsprechende Verpackung ein. Es ist äußerst wichtig, dass das Lumen vollständig trocken ist.
14. Wenn die einzelnen Teile nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt und/oder desinfiziert werden, erlischt unter Umständen die Garantie für den Katheter.

Desinfektion

1. Der Katheter muss vor der Desinfektion gereinigt, gespült und getrocknet werden. Schmutz, Rückstände, Proteine und Wasser können zu Gefahren für Patient und Benutzer führen und die Wirksamkeit des nachfolgenden Einsatzes beeinträchtigen. Beachten Sie, dass einige Desinfektionsmittel nach der Aktivierung oder dem Öffnen des Behälters nur beschränkt haltbar sind. Das Nichtbefolgen der Warnhinweise kann zu einer verminderten Wirksamkeit der Desinfektion führen.
2. Benutzen Sie das Desinfektionsmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
3. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit dem Desinfektionsmittel.
4. Setzen Sie die Spritze am Lumenansatz des Katheters an.
5. Tauchen Sie das Katheterlumen in das Desinfektionsmittel, sodass alle Entlüftungsöffnungen bedeckt sind. Tauchen Sie den Katheter bis zur Anschlussstelle (bei Modellen mit doppeltem Sensor oder mit Lumen) oder bis zur Zugentlastung (bei Modellen mit Einzelsensor und Modellen ohne Lumen) in das Desinfektionsmittel ein. Die Anschlussstelle bzw. der Stecker darf nicht eingetaucht werden. Andernfalls kann der Transducer Schaden nehmen und die Garantie erlischt.
6. Drücken Sie den Inhalt der Spritze in das Lumen, und achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel an den Entlüftungsöffnungen austritt. Sollte das Desinfektionsmittel an den Entlüftungsöffnungen nicht blasenfrei austreten, muss eine größere Spritze verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass an der Oberfläche des Katheters keine Luftblasen auftreten. Alle Oberflächen, die desinfiziert werden sollen, müssen mit Desinfektionsmittel in Berührung kommen.
7. Ziehen Sie jetzt zügig 3 ml Desinfektionsmittel in die aufgesetzte Spritze zurück. Achten Sie dabei darauf, dass die Entlüftungsöffnungen des Lumens dabei weiterhin eingetaucht sind.
8. Drücken Sie das Desinfektionsmittel zurück durch das Lumen. Das dabei durch die Entlüftungsöffnungen austretende Desinfektionsmittel darf keine Blasen aufweisen.
9. Wiederholen Sie diesen Vorgang (Injizieren/Zurückziehen/Injizieren) mindestens drei Mal. Um sicherzustellen, dass alle Oberflächen des Lumens desinfiziert wurden, dürfen keine Luftblasen im Lumen zurückbleiben. Lassen Sie die Spritze auf dem Lumenansatz aufgesetzt, damit das Lumen weiter mit Desinfektionsmittel gefüllt werden kann.
10. Tauchen Sie den Transducer in das Desinfektionsmittel, und halten Sie dabei die angegebenen Temperaturen und Intervalle ein.

Abspülen nach der Desinfektion

Lassen Sie das Desinfektionsmittel aus dem Katheterlumen ablaufen.
Spülen Sie das Instrument ab, indem Sie alle äußeren desinfizierten Flächen in steriles, pyrogenfreies Wasser eintauchen. Die Wassermenge sollte mindestens 2 Gallonen (7,6 Liter) betragen, und das Instrument sollte mindestens eine Minute eingetaucht bleiben.
Es müssen mindestens drei Spülungen durchgeführt werden. Das Spülwasser darf nicht wiederverwendet werden, da es mit Desinfektionsmittel verunreinigt ist.
Bei jeder Spülung müssen 120 ml steriles, pyrogenfreies Wasser durch das Lumen injiziert werden.